

bioètica & debat

TRIBUNA OBERTA DE L'INSTITUT BORJA DE BIOÈTICA - Any X - N. 37

Podem millorar les generacions futures?

Un dels àmbits de l'ètica aplicada que ha experimentat un desenvolupament extraordinari en els últims decennis és el que es coneix amb el nom d'ètica de les generacions futures⁽¹⁾. L'objectiu central d'aquest àmbit de l'ètica és

explorar les obligacions que els éssers humans del present tenim respecte a aquells que naixeran en el futur. Segons alguns crítics d'aquest corrent, les nostres obligacions es limiten tan sols al camp estrictament present, ja que el qui no existeix encara no té drets i, per tant, no es poden imputar responsabilitats envers aquell que encara no és. D'altra banda, però, és evident que segons la nostra manera de viure i de produir, segons el nostre estil de consum i despesa energètica, la vida digna de les generacions futures sobre la terra està, senzillament, amenaçada. Aquesta ètica futurista que en l'àmbit de l'ètica mediambiental ha desenvolupat Hans Jonas, entre altres, ens porta a reflexionar sobre quins deures tenim envers aquells que naixeran i viuran en el nostre planeta en el futur immediat i llunyà.

No pretenem, en aquest article, explorar les diferents posicions en ètica de les generacions futures, ni ponderar els arguments dels crítics, sinó explorar les possibles respostes a un interrogant molt senzill en la seva formulació, però, certament, molt complex en la seva resolució. Es tracta d'investigar si

podem millorar les generacions futures, és a dir, si tenim el dret a fer-ho o l'obligació a realitzar-ho en el cas de poder-ho fer.

■
Tenim el dret o l'obligació de millorar les generacions futures si tenim la capacitat de fer-ho?
■

Aquesta qüestió està molt present en el debat ètic al voltant de l'ús i de l'aplicació de les biotecnologies i encara que, naturalment, hi ha posicions frontereres, a grans trets, hi ha dues grans actituds. Segons alguns filòsofs i científics, és un deure millorar les generacions humanes si tenim capacitat per a fer-ho, mentre que per a un altre grup, també nombrós, és un deure no intervenir en la naturalesa humana i deixar que la "rifa dels gens" (expressió que emprà John Harris) es desenvolupi sense la ingerència tecnològica. Entre els primers autors, caldria assenyalar com a un dels màxims exponents, John Harris, l'autor de *Superman i la dona meravellosa* i *El valor de la vida*. Entre els segons, cal tenir en compte el nom de Hans Jonas, però

(passa a pàg. 3)

sumari

Podem millorar les generacions futures?.....1 a 4

Editorial: «La grandesa d'un científic català»: 2

Ètica i prevenció contra la SIDA: 5 a 6

Més enllà de la notícia: "Professionals sanitaris a les escoles": 7 a 9

Els assaigs clínics a Espanya: nova normativa10 a 14

La Biblioteca de l'IBB...14 a 15

Agenda16

TRIBUNA OBERTA
DE L'INSTITUT BORJA
DE BIOÈTICA

DIRECCIÓ

Núria Terribas i Sala

MAQUETACIÓ I EDICIÓ

Ma. José Abella

CONSELL DE REDACCIÓ

Francesc Abel i Fabre
Jordi Craven-Bartle
Ester Busquets i Alibés
Jaume Terribas Alamego

DISSENY GRÀFIC

Elisabet Valls i Remolí

COL·LABORADORS

Francesc Torralba
Miquel Gassiot
Montse Vila
Juan A. Camacho

IMPRESSIÓ:

Ediciones Gráficas Rey
DIPÒSIT LEGAL: B-29604-99

EDITA:

Institut Borja de Bioètica,
Fundación Privada
c/ Santa Rosa, 39-57 3a.
08950-Esplugues (BCN)
Telf. 93.600.61.06
Fax. 93.600.61.10
www.ibbioetica.org

La grandesa d'un científic català

Fora imperdonable que aparegués aquest número de "*Bioètica & Debat*" sense dedicar, si més no, una editorial, al gran científic català Joan Oró, que fa poc ens ha deixat. No dubtem que la seva dedicació absoluta al bé de la humanitat l'haurà fet mereixedor de la llum eterna.

El seu esperit inquiet va menar-lo sempre en la recerca de l'origen de la vida i per això en moltes altres derivades científiques orientades, també, a resoldre les mancances alimentàries d'una gran part del nostre món i al futur de l'agricultura.

En aquest àmbit, que voldríem destacar, ens consta que ja a l'any 1979 el Dr. Oró va dedicar part del seu temps a plantejar solucions i a dialogar amb més d'un centenar de pagesos de les terres de Lleida, a la petita localitat d'Alcoletge, al bell mig de la seva terra. Va ser un fet insòlit, un científic universal dialogant amb la nostra pagesia. Entre les moltes qüestions tractades aquell dia, ja fa 25 anys, va insistir i recomanar als pagesos, de les comarques de secà, la urgència de transformar els actuals conreus pels de plantes productores de petroli, ja experimentades en altres països. Llàstima que prediqués en el desert!. Després d'un quart de segle tot segueix igual, les matèries primeres cada vegada són més escasses i augmenta constantment la demanda, sense consciència de que cal buscar alternatives que alhora siguin més respectuoses amb el medi ambient.

Tot seguit, aquest gran home es va implicar en la Fundació Agrícola Catalana per a la reconstrucció tècnica i científica de Catalunya. Per la mateixa raó, posteriorment, l'any 1993, ell mateix va crear la Fundació que porta el seu nom amb l'objectiu d'impulsar la investigació amb una visió de servir a l'home i a la societat.

Aquest és l'aspecte rellevant del gran científic que aquí volem destacar, fonamentalment el seu humanisme i la seva extraordinària senzillesa, la seva humilitat, la seva actitud de no voler sentar càtedra, que el diferenciava de molts altres homes de ciència d'aquí i d'arreu, que defensaven que tot avenç científic o descobriment val i serveix per millorar la qualitat de vida.

Cal relativitzar, afirmava ell, en una reunió a la Fundació Catalana per a la Recerca, ja fa anys, -de la mateixa forma que ho fa un altre home de ciència, el Dr. Moisès Broggi-, la bondat d'alguns descobriments científics vistos sota l'òptica integral de l'home. Aquesta visió, que anava més enllà de l'entusiasme inicial i legítim de tot científic davant un nou descobriment, desitjaríem que servís de model a molts altres investigadors que es creuen en possessió de la veritat única, sense analitzar més enllà la conveniència o utilitat de la nova descoberta pel desenvolupament de la humanitat, en sentit ampli, i no estrictament tècnic.

Tan de bo l'esperit del Dr. Oró sigui un estímul per a tota la comunitat científica.

(ve de pàg. 1)
també hem de recordar Jürgen Habermas. En la seva polèmica amb Peter Slöterdij⁽²⁾, l'autor de la *Teoria de l'acció comunicativa* (1981), és partidari de no "tocar" la naturalesa humana i preservar-la tal com és en si mateixa⁽³⁾.

Per poder respondre, mínimament, a l'interrogant plantejat, cal d'entrada distingir els sentits de la paraula "poder". No hi ha cap mena de dubte que des d'un punt de vista biotecnològic tenim la capacitat d'intervenir en la vida humana emergent i alterar la cartografia dels seus gens. Per tant, en aquest sentit, sí que podem millorar les generacions futures, però això no vol dir, necessàriament, que ho hàgim de fer. El segon sentit del verb "poder" té una dimensió moral i es refereix a la licitud o il·licitud d'un acte. Aquí és on rau, primordialment, la qüestió. No tot el que podem fer tecnològicament tenim el dret de fer-ho.

■
No tot el que podem fer tecnològicament tenim el dret de fer-ho.

La pregunta essencial consisteix en discernir on és el límit, qui posa el límit i per què cal posar-lo en el cas que sigui necessari.

■
La pregunta essencial consisteix en discernir on és el límit, qui posa el límit i per què cal posar-lo en el cas que sigui necessari. Per què és més just deixar les generacions futures a l'arbitri de l'atzar, o el destí, o la providència, i no és més assenyat dissenyar, intervenir i programar des de la racionalitat humana? Quines pors atàviques desperta la possibilitat d'in-

troduir millores en la naturalesa humana? Per què acceptem la teràpia gènica, la curació de malalties congènites abans de què es manifestin fenotípicament, però, en canvi, no acceptem les modificacions que signifiquen millores en la naturalesa humana?

■
Hem de pensar si «podem», en el sentit moral del terme, millorar els qui vindran.

■
D'entrada, doncs, cal distingir els dos sentits del verb "poder". El que interessa pensar aquí és si moralment podem millorar els qui vindran. Si ens inspirem en els principis de la bioètica nord-americana, hem de tenir en compte que pel principi de no maleficència (*primum no nocere*), tenim el deure moral d'evitar un mal, però pel principi de beneficència, tenim el deure moral de fer un bé a l'altre. Introduir una millora en la seva estructura genètica es podria interpretar com a quelcom que està en clara sintonia amb el principi de beneficència i, en aquest sentit, no hi hauria cap objecció moral. Però no tan sols s'han de tenir en compte aquests dos principis, sinó també el d'autonomia i el de justícia. Naturalment, el qui naixerà no pot decidir respecte aquella intervenció biotecnològica, perquè, senzillament, no hi és, però, segons alguns pensadors, sí que sembla que té dret a decidir-ho el que procrea i tindrà cura d'ell. Si els seus progenitors estan disposats a millorar-lo, a fer-lo més apte i més capaç per afrontar les contrarietats de l'existència i, a més a més, tenen capacitat econòmica per a poder finançar aquestes tècniques, per quin motiu s'ha d'im-

pedir? Al capdavall, és propi dels pares cercar el màxim bé dels seus fills, intentar potenciar les seves capacitats i fer-los el més autònoms possibles. Per quin motiu no es pot introduir canvis en la seva estructura genètica que vagin encaminats cap aquest horitzó?.

En aquest debat, però, no podem deixar de banda la pràctica de la justícia distributiva. Deixar a un ésser humà exposat a la rifa dels gens pot arribar a ser molt injust, sobretot, si hom tenia la capacitat d'intervenir i assegurar un futur millor. Una altra cosa, molt diferent, és que no es tingui la capacitat d'intervenció i que l'única actitud possible que ens resti sigui la resignació estoica. Amb tot, però, si bé és injust no intervenir per millorar quan es pot fer, també és injust que només uns quants es puguin beneficiar d'aquestes biotecnologies, mentre que d'altres, que tenen menys poder adquisitiu, hagin d'estar exposats a la rifa dels gens. Aquesta pràctica fóra injusta per als més desaventatjats econòmicament.

En aquesta pregunta que intentem respondre, també cal fixar-se molt atentament, en el significat del verb "millorar". Per poder discernir si quelcom és millor o pitjor, cal que, implícitament o explícitament, hi hagi una idea del que és el bé i del que és el mal. Quan un determinat procés ens condueix cap al bé, cap a l'horitzó o arquetip de la vida humana, diem que és un procés de millora, mentre que quan una tècnica ens porta cap al mal, cap allò que podríem anomenar una vida indigna, diem que aquelles tècniques empitjoren. La qüestió clau rau en discernir quin és l'horitzó de la vida humana, quin és el bé al que s'aspira. Tenir

més capacitat intel·lectual és millor que tenir-ne poca? Tenir molta resistència física és millor que tenir-ne poca? Ser prim és millor que ser gras? Tenir els ulls blaus és millor que tenir-los negres? En tota cultura hi ha un model d'home i de dona i diem que un procés és millor que un altre, quan ens condueix cap aquell model.

En aquest punt, però, s'obren alguns interrogants menors. Qui discerneix el model? Aquest model és relatiu a una cultura i a un temps o té un caràcter absolut? Si no hi ha consens al voltant del que és el Bé, ens hem de limitar a referir-nos al bé relatiu i contextual. Ras i curt: els models canvien i es transformen al llarg del temps, la qual cosa significa que allò que ara podem considerar que és bo per a les generacions futures, pot ser que no ho sigui en el moment en el que hagin de viure, perquè senzillament canviï el model d'home i de dona.

■
*Allò que ara
podem considerar
que és bo per a
les generacions futures,
pot ser que no ho sigui en
el moment en el
que hagin de viure.*
■

En segon lloc, el factor ambiental juga un paper determinant en la configuració de la personalitat física, intel·lectual, emocional i moral de la persona i, per tant, fins i tot en el cas que s'acceptés la intervenció en l'estructura genètica, això de cap manera asseguraria la consumació del model.

Observem, doncs, que en una qüestió com aquesta hi ha implicat el debat al voltant dels drets procreatius i dels deures dels pro-

genitors, la discussió entorn el model d'home i de dona que s'elabora en l'imaginari d'una societat i la qüestió de la justícia distributiva. No crec que s'hagi de ser maximalista en aquesta temàtica. Més aviat penso que s'ha de trobar una solució ponderada que ens preservi de caure en dos extrems igualment discutibles: l'obediència a allò que Jacques Ellul anomena l'imperatiu tecnicista (si es pot fer, s'ha de fer)⁽⁴⁾ i l'obediència a l'imperatiu naturalista (cal deixar la natura tal com és). No crec que s'hagi de sacrificar la naturalesa humana, però tampoc no crec que s'hagi d'introduir una alteració senzillament perquè tenim capacitat tecnològica per a fer-ho.

■
*Tinc el deure de
millorar-me a mi mateix
però no tinc el dret
a millorar
els qui vindran.*
■

Penso, a més a més, que tenim el deure moral de millorar individualment, que el desig de ser excel·lent en la vida social, política, professional i espiritual és molt positiu, encara que entenc que no hi ha una idea compartida del que és l'excel·lència. Precisament per aquest motiu, no tinc dret a projectar-la, ni exigir-la als meus descendents. Tinc dret a proposar-la, a educar-los en una determinada direcció, però no crec que tingui dret a imprimir sobre la seva naturalesa, sobre allò més íntim de la seva biologia, aquesta idea de perfecció i excel·lència que tinc com a progenitor.

Des del meu punt de vista, aquesta projecció és un abús del sentit d'autonomia i una apropiació in-

deguda de l'altre. Tinc, doncs, el deure de millorar-me a mi mateix, de ser més coherent i fidel als horitzons que jo mateix m'he fixat, però no tinc el dret a millorar els qui vindran, encara que, paradoxalment, tots els pares esperem que els nostres fills siguin millors que nosaltres. Però aquesta esperança no es converteix en dret d'ingerència en la seva naturalesa biològica.

FRANCESC TORRALBA

FILÒSOF I TEÒLEG
PROFESSOR DE LA UNIVERSITAT RAMON LLULL
COL-LABORADOR DE L'IBB

Cites Bibliogràfiques:

1. Cf. G. PONTARA, *Ética de las generaciones futuras*, Ariel, Barcelona, 1990.
2. Sobre la polèmica vegeu: D. NATAL, *Slöterdij versus Habermas. Humanismo, patria y metafísica*, en *Estudio Agustiniano XXXVI/2* (2001) 347-375.
3. Cf. J. HABERMAS, *El futuro de la naturaleza humana*, Paidós, Barcelona, 2002.
4. Cf. J. ELLUL, *Le Système technicien*, Calmann-Lévy, París, 1977.

Ètica i prevenció contra la SIDA

Degut a les circumstàncies polítiques o socials malauradament és freqüent l'errada ètica de manipular o interpretar de forma esbiaixada el resultat d'una anàlisi científica sobre un determinat tema. Però aquest pecat ètic és més greu encara quan l'objecte d'estudi és la SIDA, la plaga dels segles XX i XXI que està delmunt tot el continent africà i afecta seriosament i negativa el desenvolupament econòmic mundial.

Davant una catàstrofe sanitària similar no hi ha arguments atenuants, s'ha de considerar la Síndrome d'Immunodeficiència Adquirida com una gravíssima malaltia que exigeix accions preventives rigoroses, amb la finalitat de frenar la seva proliferació i extensió amb les màximes garanties de seguretat.

A la vida tots estem exposats a riscos, però, afortunadament, la ciència i la tècnica modernes han permès reduir aquest risc desenvolupant metodologies i protocols que imposen mesures de seguretat. Recordem com, fa cinquanta anys, el cas de la Talidomida va modificar de forma radical els protocols de seguretat per a exigir el registre d'un nou fàrmac. La seguretat i prevenció en front a qualsevol risc és un dels principals indicadors de qualitat d'una societat. En conseqüència, tota política de prevenció en front de la SIDA ha de basar-se en una seriosa i rigorosa anàlisi sobre què s'entén per exposició a un risc tan greu i com evitar-lo.

Els especialistes diuen que exposició a un risc és la realització d'una acció que pot provocar un

accident o sinistre. La mesura del risc que comporta aquesta acció depèn del producte dels dos grans factors bàsics: la freqüència amb la que el subjecte exposat al risc és víctima de l'accident, i la magnitud del sinistre expressat numèricament pel seu cost, en dòlars, euros, o nombre de morts. Poden donar-se riscos greus per la seva freqüència, com són els accidents d'automòbil, i riscos també greus per la magnitud dels danys, com són els accidents d'aviació.

■
*Tota política de prevenció
 en front de la SIDA
 ha de basar-se en una
 seriosa i rigorosa anàlisi
 sobre què s'entén per exposició
 a un risc tan greu
 i com evitar-lo.*
 ■

Quan els danys son intrínsecament molt greus, com els de la navegació aèria, la prevenció ha de focalitzar-se essencialment a reduir la freqüència. D'aquí els grans esforços en el rigorós control de tràfic aeri i en les revisions tècniques dels avions; amb aquestes mesures es persegueix reduir la freqüència dels accidents al mínim. Totes les mesures de seguretat, amb les que ens instrueixen les hostesses quan comencem un vol, intenten disminuir la gravetat de l'accident si aquest arribés a produir-se, probabilitat molt baixa afortunadament. Si la freqüència fos zero, el risc seria matemàticament nul, però l'experiència ens diu que malauradament no és així. Cal tenir present, que en l'exemple exposat les accions primordials i fonamentals són totes

aquelles destinades a reduir la freqüència.

A la vida personal també podem realitzar accions individuals que ens exposen a un risc personal. Un d'ells és el coit ocasional que, abans dels anys vuitanta, implicava risc d'un embaràs no desitjat i de contagi de malalties venèries. En aquest cas, el risc també s'expressaria mitjançant el producte resultant de la freqüència de coits ocasionals per una certa unitat de temps i per la gravetat de la conseqüència. No obstant això, a l'aparèixer la SIDA i al saber-se que una de les vies de contagi més habituals és la relació sexual, el segon terme de l'expressió del risc augmenta enormement, doncs la conseqüència de ser seropositiu és la mort a mig termini, després d'un procés clínic de gran patiment i d'un cost elevadíssim per a la sanitat pública.

El preservatiu -descobert fa molts anys- va ser una mitja solució, per evitar embarrassos no desitjats i contagis. No obstant, malgrat la qualitat dels materials emprats actualment i de la millora en el procés de fabricació dels preservatius, no és possible garantir un grau de seguretat total pel nivell de risc que s'assumeix amb el coit ocasional, una vegada apareguda la SIDA i amb l'extensió, gairebé pandèmica, que té especialment en alguns països.

Per tant, elevar a categoria de solució preventiva l'ús del preservatiu en front la SIDA, no és acceptable com a resultat de l'anàlisi moderna del risc associat al coit ocasional. Cal tenir en compte que en cap cas pot donar-se una segu-

retat plena sobre l'ús del preservatiu, malgrat les garanties de qualitat que es limiten a la seva fabricació. Tothom sap que en l'ús del preservatiu, en el moment del coit, són tants els factors que influeixen, que no és possible donar una garantia total sobre el seu ús com a preventiu del contagi.

■
*Més de la meitat
 de les persones infectades
 per la SIDA
 no se n'assabenten
 fins bastants anys
 després del contagi,
 quan ja hi ha
 manifestacions de la malaltia.*

No trigarem molts anys a veure denúncies i plets, similars als que actualment pateixen els fabricants de tabac, contra els fabricants de preservatius i, fins i tot, contra alguns dels que recomanen el seu ús. Deixant al marge les possibles consideracions legals o de responsabilitat jurídica, si considero que en un i altre cas es comet una greu falta ètica, doncs malgrat conèixer la veritat i realitat del risc no s'explica i divulga correctament.

Agreujant aquesta situació, les estadístiques ens demostren que més de la meitat de les persones infectades per la SIDA no se n'assabenten fins bastants anys després del contagi, quan ja hi ha manifestacions de la malaltia, havent perdut un temps preciós pel tractament que hagués permès reforçar el sistema immunològic i endarrerir i, fins i tot, frenar el virus. Recentment sortien a la premsa, a rel de la campanya del "Dia de la Prova" per a promoure les anàlisis de detecció precoç de la SIDA entre la població, manifestacions referents a la poca cons-

ciència que hi ha entre els ciutadans d'aquest risc. Fins i tot molts dels que havent-se fet l'anàlisi, el resultat d'aquesta era negatiu, afirmaven no haver canviat ni revisat els seus hàbits sexuals o conductes de risc. El problema és tan important que les autoritats sanitàries recomanen fer aquesta anàlisi no només a les persones que hagin tingut relacions sexuals amb parelles de les que desconeixen si poden estar infectades, sinó també a totes aquelles que hagin patit qualsevol malaltia de transmissió sexual i, fins i tot, a parelles estables que no utilitzin o vulguin deixar d'utilitzar el preservatiu.

Voldria anar una mica més enllà en l'anàlisi d'aquesta qüestió, doncs crec que resulta imprescindible aprofundir en les causes que en la societat actual estimulen permanentment el desenvolupament dels instints més primaris i la promiscuïtat sexual, augmentant així la freqüència del risc, especialment entre adolescents i també adults, com demostren les xifres de què disposem. Entre les moltes causes d'aquest fenomen, i més concretament pel que fa als adolescents, indicaria la manca de formació-educació en sexualitat, que desitjablement hauria d'anar més enllà del que és estricta higiene sanitària, entrant en una reflexió sobre els valors de la persona, que tendeixen a afavorir conductes més responsables i, alhora, saludables. En aquesta matèria pot fer un paper important l'escola i els professionals que treballen amb els joves, però no podem oblidar la responsabilitat dels pares, encara que els representi un esforç addicional per documentar-se i trobar les millors formes i moments per a poder prevenir als seus fills de

riscos tant elevats. A aquesta formació, però, no hi contribueixen gens els estereotips de la nostra societat actual, reforçats pels missatges de certs mitjans de comunicació, que tendeixen a banalitzar tot el que fa referència a les relacions sexuals, convertint-ho fins i tot en producte d'intercanvi. Allò que és tan assequible i plaent, pot tenir conseqüències molt negatives a mig o llarg termini.

■
*Resulta imprescindible
 aprofundir en les causes
 que en la societat actual
 estimulen permanentment
 el desenvolupament
 dels instints més primaris
 i la promiscuïtat sexual,
 augmentant així
 la freqüència del risc.*

Tots plegats, ciutadans del carrer que som pares de família, polítics, joves, pedagogs, professionals de la salut..., hauríem de prendre consciència de que cal treballar molt per a incrementar el grau de responsabilitat en totes aquestes qüestions, especialment d'aquells que han de ser el futur de la nostra societat.

MIQUEL GASSIOT I MATAS

PROFESSOR CATEDRÀTIC DE L'IQS
 UNIVERSITAT RAMON LLULL

Professionals sanitaris a les escoles

Fa ja algunes setmanes els nostres polítics ens han tornat a “sorprendre” amb un seguit de propostes, amb l’objectiu de pal·liar els problemes de salut que presenten els nostres adolescents. Es tracta del programa “Salut i Escola”, coordinat conjuntament pels Departaments d’Educació i Salut de la Generalitat de Catalunya. Aquest programa pretén donar resposta a les necessitats dels adolescents i detectar, el més aviat possible, diverses problemàtiques que els poden afectar. Les estadístiques mostren alguns resultats preocupants:

- El nombre d’embarassos en noies de 14 a 17 anys a Catalunya ha experimentat un fort augment (l’any 2003 s’ha duplicat en relació a l’any 1990); també es constata un alça important en casos de malalties de transmissió sexual.

- S’ha incrementat el consum de drogues, especialment de cannabis, cocaïna, i alcohol.

- Els trastorns alimentaris, com l’anorèxia, la bulímia i l’obesitat, continuen amb una prevalença força alta.

La iniciativa del Govern, positiva en termes generals, la consideraria més favorable encara, si fos la part final d’un projecte de prevenció de conductes saludables a l’escola. Se’m fa necessari qüestionar-me diversos factors, previs a la posada en marxa d’aquest projecte, que no tinc clar que s’hagin considerat.

Tots sabem que en l’adolescèn-

El Gobierno promete que enfermeras y médicos pasarán consulta en los institutos.

Los profesionales de la salud se implicarán directamente en la dinámica de los centros escolares con un espacio de consulta médica.

La Vanguardia, 21 de Septiembre de 2004

Un metge visitarà els instituts cada setmana.

Els sanitaris atendran de forma confidencial els estudiants i assessoraran professors i pares. La Generalitat busca frenar els embarassos i el consum de drogues entre nois de 14 a 17 anys.

El Periódico de Catalunya, 21 de setembre de 2004

cia es consoliden els valors, les actituds i els estils de vida, que s’hauran anat adquirint i configurant des de la infantesa. Sembla, doncs, que l’actuació només en aquesta etapa queda poc justificada. En aquesta campanya es parla molt de **prevenció**, però no seria més preventiu educar als nostres joves, ja des de la infantesa, en uns valors ètics, com la llibertat i la responsabilitat, que afavorissin el creixement personal i la capacitat crítica?

És ben cert que l’escola és un espai privilegiat, i juntament amb els mitjans de comunicació, permet marcar l’ideari de la nostra societat. Els valors predominants com el consumisme, la immediatesa, la novetat, l’eficàcia i la rapidesa... no ajuden a construir un model educatiu que estimuli a tenir cura de la salut. Podria ser aquesta, una de les raons per les quals campanyes de salut, ben formulades teòricament, no han donat els resultats esperats. Que la sanitat s’acosti a l’escola és positiu, sempre i quan s’adopti una

postura més educativa que pal·liativa. L’ofici d’educar demana una sèrie de qualitats força diferents, com la capacitat d’escoltar, de creure en l’altre, la paciència, el sentit de l’humor, ensenyar a viure en la incertesa, etc.

■
No seria més preventiu educar als nostres joves, des de la infantesa en uns valors ètics, com la llibertat i la responsabilitat, que afavorissin el creixement personal, i la capacitat crítica?
■

Un dels objectius importants de l’escola és afavorir l’autonomia de l’alumne i, per a que sigui possible, és necessari dotar-lo d’eines com l’aprenentatge d’habilitats socials, el foment de l’autoestima, el treball de l’autoimatge, la tolerància a la frustració, etc.

La meua experiència al treballar temes d’afectivitat amb adolescents, m’ha fet adonar que sovint, el que volen els nostres joves, es

que algú se'ls escolti i, si es possible, sense jutjar-los. Tots necessitem ser escoltats i en aquesta societat de les presses, una acció tan aparentment fàcil resulta difícil d'exercir. Quan una persona no se sent escoltada o se sent rebutjada, presenta més possibilitats de buscar refugi en alguna de les conductes de risc (consum de tòxics, contactes sexuals sense precaució, depressió, trastorns alimentaris). Si, a més, sabem que l'adolescència és una edat de canvis en la que els joves experimenten i tenen poca noció de risc, es fa necessari dotar-los d'eines perquè puguin escollir el tipus de conducta amb llibertat.

Quan una persona no se sent escoltada o se sent rebutjada, presenta més possibilitats de buscar refugi en alguna de les conductes de risc (consum de tòxics, contactes sexuals sense precaució, depressió, trastorns alimentaris).

S'ha d'educar en la llibertat però també en la responsabilitat. La llibertat sempre és una conquesta, mai una concessió, i la forma d'aconseguir-la és mitjançant la responsabilitat; és a dir, hem d'oferir als adolescents nous camins d'experimentació que siguin vàlids, ètics i saludables.

El projecte del govern de la Generalitat aposta per l'autonomia de l'adolescent, convidant-lo a que sigui responsable ell mateix de la seva salut. Però si aquest adolescent no s'ha format críticament i responsable, existeix el perill de canviar la dependència de la família per la del professional de la salut.

I els pares? Tenen quelcom a dir en l'educació dels seus fills? Sense declinar de la seva responsabilitat com a pares, que han d'exercir en el context de la família, tindran llibertat per poder escollir el tipus de missatge que els pot oferir el personal sanitari, i que pot diferir del que vulguin transmetre ells? Quina coordinació hi haurà entre família-professional-fills?

Si aquest adolescent no s'ha format críticament i responsable, existeix el perill de canviar la dependència de la família per la del professional de la salut.

D'altra banda, es fa necessari que el personal mèdic s'especialitzi en adolescència o adolescències, com es diu actualment per clarificar la complexitat d'aquest col·lectiu. No n'hi prou en treure's "la bata blanca" i traslladar la consulta a l'escola. El personal mèdic s'ha d'integrar dins del projecte educatiu, amb tot el canvi de metodologia que això suposa. Per tant, ens preguntem si s'ha iniciat ja la formació de sanitaris per començar aquest projecte al gener del 2005.

A tall de conclusió, considero que, en aquest país, massa sovint, els programes preventius que es proposen van dirigits a la punta de l'iceberg de la problemàtica en qüestió, i no van a l'arrel per poder fer front a la problemàtica real, sobretot quan els problemes tenen un caire "d'urgència social". Entenc que aquest és el cas de la iniciativa d'acostar els professionals sanitaris a les escoles, com també ho va ser la proposta (fallida) de referèndum sobre la conve-

niència d'instal·lar màquines expenedores de preservatius a les escoles que es va proposar el 2002, rebutjada per molts col·lectius. Aquesta mateixa, actualment com annexa a aquest projecte "Salut i Escola", s'ha reobert ara, amb la proposta de deixar a criteri dels consells escolars la conveniència o no de la instal·lació de les màquines.

Una altra mesura que forma part d'aquest programa és la dispensació de l'anomenada "píndola de l'endemà", de forma gratuïta a tots els centres de salut de la xarxa d'utilització pública. No entrarem a fons en aquest tema, quins aspectes més tècnics i reflexió ètica ja varen ser tractats en aquesta mateixa revista fa un temps (veure B&D nº 25). Si voldria comentar, almenys, que convindria que la tasca d'aquests centres de salut no es limités a la simple dispensació sinó, que anés acompanyada d'una actuació professional d'informació, advertiment de riscos, seguiment de la usuària i consell en l'àmbit de la planificació familiar. Malgrat ser difícil aplicar aquestes mesures complementàries a la dispensació, per manca de temps i recursos, crec que és un deure moral fer-ho si no volem que la píndola es converteixi en un anti-conceptiu més, de fàcil recurs, en comptes de l'anticonceptiu excepcional i d'emergència que es voldria que fos.

La urgència no ens pot fer perdre de vista la importància del problema. L'evidència dels problemes de salut, arrel d'algunes conductes que presenten alguns adolescents, demana una reflexió social i interdisciplinària profunda, i no aplicar un apòsit que pot amagar una ferida difícil de curar. Amb

sort, aconseguirem reduir la taxa d'embarassos no desitjats o la transmissió d'algunes malalties, però no haurem format adolescents més responsables en l'exercici de la seva llibertat sexual.

Cursos de formació en pedagogia sexual per a professionals de l'educació

Ja fa temps que, des de l'Institut Borja de Bioètica, s'ha copsat la problemàtica de salut que presenten els adolescents i s'ha vist necessari donar-hi resposta. Per aquest motiu, fa uns anys, es va elaborar per part de pedagogs tot un material docent sobre Pedagogia de la Sexualitat, que inclou des de la formació al parvulari fins a l'educació secundària. Poc interès, però, varen demostrar els col·lectius implicats en l'educació per aprofitar aquests materials, i únicament els quaderns de Pedagogia de la Sexualitat a secundària, adreçats als alumnes, han tingut certa acceptació.

Així mateix, i buscant altres fórmules d'arribar als interessats, s'han ideat diversos programes específics per a cada col·lectiu, implicat en el sistema educatiu, això és, per a alumnes, mestres i professors i pels pares.

Els programes adreçats a mestres estan enfocats a facilitar estratègies per afavorir les conductes saludables dels adolescents.

Els objectius d'aquests cursos són:

- Donar pautes per a contribuir a analitzar i clarificar els múltiples missatges, informacions, coneixements, actituds, valors i conductes, sovint dispersos i contradictoris.

- Donar pautes per a afavorir el

desenvolupament i el creixement personal, integral de l'alumne.

- Promoció d'actituds i hàbits saludables: autoconeixement, autoestima, assertivitat (saber dir "no"), tolerància a la frustració, relacions interpersonals, sexualitat responsable.

- Donar pautes per a reduir els comportaments que perjudiquen la salut com poden ser conductes sexuals de risc, consum de tòxics (drogues, alcohol i tabac), trastorns alimentaris, etc. Alhora proposar respostes d'actuació en funció de cada cas concret.

- Facilitar recursos per a pedagogia de la sexualitat: bibliografia, materials didàctics, serveis especialitzats, etc.

Cursos adreçats als alumnes

Comptem, també, amb altres cursos que són més específics, adreçats directament als alumnes d'Ensenyament Secundari Obligatori (ESO). Es tracta d'uns tallers de pedagogia de la sexualitat, els quals intenten donar resposta a les inquietuds sobre qüestions d'afectivitat i sexualitat que presenten els adolescents, prenent oferir més formació que informació.

Aquest projecte compta amb dues programacions complementàries quins objectius són:

Preadolescents (1er. i 2n. ESO)

- Ajudar a integrar els canvis físics dins el conjunt de facetes de la personalitat.

- Transmetre els valors ètics fonamentals que faciliten el desenvolupament integral de la persona.

Adolescents (3r. i 4rt. ESO)

- Aportar als joves les claus d'in-

terpretació que contribueixin al seu propi desenvolupament personal i a la seva felicitat.

- Afavorir l'adquisició d'habilitats per emetre conductes lliures madures i responsables.

Tallers sobre prevenció de consum de tòxics

Complementàriament als tallers de pedagogia de la sexualitat, adreçats també als alumnes d'ESO, l'Institut ofereix unes sessions de prevenció de consum de tòxics, que són tractades per un professional especialista en drogodependències.

A més dels tallers, que es fan amb el grup a classe, el projecte compta amb un servei de tutories opcionals pels alumnes que ho desitgin, i en què els diferents professionals estan a la disposició de l'adolescent per tal de poder atendre'l de forma més personalitzada.

Pels pares, estan previstes xerrades que complementin la formació en valors que volem aconseguir, ajudant-los a reflexionar i oferint eines i estratègies que facilitin una millor comunicació amb els seus fills, deixant que cada escola doni el seu vist-i-plau als continguts de les xerrades.

Des de l'Institut Borja de Bioètica, som conscients de la importància de tots aquests temes i, per això, en aquestes activitats, compta amb un equip interdisciplinari per poder-les dur a terme de forma eficaç.

MONTSERRAT VILA

LLICENCIADA EN PSICOLOGIA
ESPECIALISTA EN PROGRAMES
D' EDUCACIÓ AFECTIVA I SEXUAL
COL-LABORADORA DE L'IBB

Els assaigs clínics a Espanya: nova normativa

El 16 de febrer de 2004 s'aprovà el Reial Decret 223/2004 en el qual es regulen a Espanya els assaigs clínics amb medicaments i substitueix al, fins ara vigent, Reial Decret 561/1993, de 16 d'abril, on s'establien els requisits per a la seva realització.

La directiva 2001/20/CE del Parlament Europeu i del Consell de 4 d'abril de 2001, sobre l'aplicació de bones pràctiques clíniques en la realització d'assaigs clínics de medicaments d'ús humà, instava a harmonitzar les legislacions dels estats membres de la Unió Europea en relació amb aquest tema. Això ha requerit la modificació de la legislació espanyola vigent en aquesta matèria. El nou Reial Decret, que va entrar en vigor l'1 de maig de 2004, incorpora a l'ordenament jurídic intern la totalitat de la Directiva 2001/20/CE, i substitueix a l'anterior Reial Decret de 1993.

Abans d'aparèixer aquesta nova regulació en matèria d'assaigs clínics, es va celebrar a Espanya la primera Reunió de Comitès Ètics d'Investigació Clínica -CEICs- (Barcelona /16 d'octubre de 2003), on el Dr. Fernando Garcia Alonso, de la Agencia Española del Medicamento (AEM) i un dels responsables de l'elaboració de l'esmentada normativa, va fer unes consideracions sobre la mateixa, abans de que sortís a la llum de forma definitiva. En el moment en que es va celebrar aquesta reunió (octubre 2003) no havia estat publicada l'adaptació a la normativa europea en cap país de la UE, excepte a Itàlia.

El punt conflictiu de la llei era, bàsicament, la normativa referent al dictamen únic en els assaigs clínics multicèntrics, al que ens hem referit en un article previ (veure B&D nº 33), que obliga a l'emissió d'un dictamen per un únic CEIC de tots els que participen en aquest assaig clínic. No es va aconseguir un acord en aquest punt amb les comunitats autònomes, de manera que no només no existia un consens sinó opinions

irreconciliables en les anàlisis i les possibles solucions del tema. Tenint en compte aquest precedent, el Ministeri de Sanitat i Consum va decidir redactar la norma introduint una sèrie d'elements nous que s'analitzaran més tard, però amb un objectiu: la valoració ètica d'un assaig clínic multicèntric ha de ser la mateixa per a tot l'estat espanyol i aquesta és la base del canvi de mentalitat que es reflexa al Reial Decret.

↳ Reial Decret de 1993

El contingut del Reial Decret de 1993, esquemàticament, era el següent:

- ↳ Títol I.- Consideracions generals i principis bàsics sobre els assaigs clínics.
- ↳ Títol II.- La intervenció administrativa sobre els assaigs clínics amb medicaments: autorització, procediment de la mateixa, condicions, denegació, introducció de modificacions, suspensió d'un assaig, informe final, importació de productes per a assaigs i tot allò relacionat amb productes en fase d'investigació clínica (PEI).
- ↳ Títol III.- Els Comitès Ètics d'Investigació Clínica: acreditació, requisits, àmbit d'actuació i normes de funcionament.
- ↳ Títol IV.- El compliment de les normes i inspeccions de bona pràctica clínica.

↳ Reial Decret de 2004

El contingut del Reial Decret de 2004, esquemàticament, és el següent:

- ↳ Capítol I.- Disposicions generals.
- ↳ Capítol II.- Postulats ètics: assaigs clínics amb menors, amb adults incapacitats, els assaigs clínics sense benefici directe per a la salut dels subjectes, el consentiment informat i l'assegurança i altres garanties financeres dels subjectes de l'assaig clínic.
- ↳ Capítol III.- Els Comitès Ètics d'Investigació Clínica. Normes generals de funcionament, acreditació, composició, requisits i Centre Coordinador dels CEICs, definició i funcionament.
- ↳ Capítol IV.- Requisits per a la realització d'assaigs clínics i dictamen dels CEICs, la iniciació del procediment, els criteris d'evaluació i emissió d'un dictamen en assaigs clínics multicèntrics i dictamen únic. L'autorització de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, des de l'inici del procediment fins l'informe final.
- ↳ Capítol V.- Ús compassiu de medicaments.
- ↳ Capítol VI.- Aspectes econòmics.
- ↳ Capítol VII.- Medicaments en investigació.
- ↳ Capítol VIII i IX.- Normes de bona pràctica clínica i verificació del seu compliment.
- ↳ Capítol X.- Comunicacions i bases de dades. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris es responsabilitza d'incloure a la base de dades europea d'assaigs clínics les dades relatives a inspecció.
- ↳ Capítols XI i XII.- La vigilància de la seguretat dels medicaments en investigació i les infraccions administratives en matèria d'assaigs clínics.

Aclariments a la normativa i a la seva aplicació pràctica

En el Reial Decret de 1993 les definicions eren més extenses, classificant els tipus d'assaigs, segons els seus objectius, segons el número de centres, en funció de la seva metodologia, etc. A l'art. 8 s'explicava de forma detallada la protocol·lització d'un assaig clínic.

La regulació de 2004 és més àgil, dóna per sabudes explicacions que els investigadors, promotors i monitors coneixen, i afegeix figures noves:

- *Organització d'investigació per contracte (CRO)*, que és la contractació de persona física o jurídica pel promotor per a realitzar part de les seves funcions o deures en relació amb l'assaig clínic. L'aparició d'aquesta figura havia estat paulatina en els assaigs clínics dels darrers anys. És, de fet, un representant – intermediari entre el veritable promotor, l'investigador i el CEIC – que difumina més el protagonisme del promotor, que sovint és la indústria farmacèutica. A vegades el CEIC pot tenir dificultat per a identificar al veritable promotor si el fàrmac és nou al mercat, perquè aquest queda amparat i amagat darrera la figura de l'intermediari (CRO).

- *Centre Coordinador dels Comitès Ètics d'Investigació Clínica*. Es tracta d'un nou ens, adscrit al Ministeri de Sanitat i Consum, a través de la Secretaria General de Sanitat, creat per a facilitar que els diferents CEICs puguin compartir estàndards de qualitat i criteris d'avaluació homogènia que permetin agilitzar l'obtenció del dic-

tamen únic. A més, el Centre Coordinador de Comitès Ètics d'Investigació Clínica desenvoluparà les següents funcions:

- Facilitar el dictamen únic en els assaigs multicèntrics.

- Coordinar amb les comunitats autònomes el desenvolupament d'un sistema informàtic de comunicació entre Comitès Ètics d'Investigació Clínica.

- Gestionar una base de dades d'assaigs clínics de la xarxa nacional de CEICs.

- Promoure criteris d'avaluació comuns, la formació dels membres i fòrums de debat entre Comitès Ètics d'Investigació Clínica.

- Actuar com a punt de contacte per a proporcionar informació sobre el funcionament de la xarxa nacional de Comitès Ètics d'Investigació Clínica.

- Proporcionar assessorament als Comitès en qüestions de procediment.

- Elaborar la memòria anual d'activitats.

- En quant el dictamen únic en assaigs clínics multicèntrics, es defineix com una nova figura el *Comitè Ètic d'Investigació Clínica de referència*: el promotor de l'assaig presentarà l'avaluació del mateix a un CEIC que actuarà com a comitè de referència i es responsabilitzarà de l'emissió del dictamen únic. La resta de CEICs participants remetran a aquest comitè de referència un informe no només sobre els aspectes locals

sinó també sobre d'altres aspectes de l'assaig que consideri rellevants i sempre amb temps suficient perquè l'esmentat comitè pugui complir els terminis legals obligatoris per emetre el seu dictamen al promotor i a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris. S'estableixen els terminis perquè el comitè elabori aquest dictamen motivat al promotor, que serà de 60 dies naturals com a màxim comptats des de que es notifiqui l'admissió a tràmit de l'assaig. En aquest termini s'ha d'establir el diàleg entre tots els CEICs participants en el mateix. Cadascun d'aquests, prèviament, ha de considerar i debatre el protocol, ha de fer les seves esmenes, sol·licitar canvis i aclariments, que es traslladaran al CEIC de referència. Aquest comitè ha d'interpretar aquests aclariments, ordenar-los, classificar-los i traslladar els dubtes suscitats al promotor, de forma senzilla però completa, de manera que quedin especificats tots els dubtes que hagin sorgit en els altres comitès. En aquest termini han de respondre a totes les preguntes perquè hi hagi temps a què els comitès participants decideixin si accepten o no els aclariments i responguin afirmativament a participar en l'assaig.

Després de tot aquest procés el CEIC de referència ha d'emetre el dictamen final. En aquest dictamen recau l'obligació de fer esment de tots els dubtes i aclariments suscitats en els comitès participants, les respostes del promotor i finalment emetre un dictamen argumentant els motius que s'han tingut en compte, explicant el perquè no s'han acceptat els suggeriments o esmenes. Tot això en el termini de 60 dies naturals,

que hem esmentat.

Els criteris que han de ser tinguts en compte, perquè el promotor triï un o altre CEIC com de referència no queden reflectits a la llei. Aquest és un punt que es va debatre a fons a la primera Reunió Nacional de CEICs que hem esmentat (Barcelona / octubre 2003), arrel de la temença generalitzada de que els CEICs de referència sempre fossin els mateixos, els més forts, amb més mitjans i en definitiva els que més assaigs fan durant l'any. Els representants del Ministeri van oferir la figura de Centre Coordinador de CEICs com a organisme que pot orientar al promotor a l'hora d'escollir el CEIC de referència en base a la informació de que disposarà sobre tots els CEICs existents.

En altre ordre de coses, encara que s'havien avançat certs canvis pel que fa a l'assegurança dels subjectes de l'assaig, cal dir que només s'aprecia un canvi a la nova normativa, i es refereix a la possibilitat d'adoptar les mesures que es considerin oportunes per a facilitar la garantia dels riscos específics derivats de l'assaig, quan el promotor i l'investigador principal siguin la mateixa persona i l'assaig clínic es realitzi en un centre sanitari dependent d'una Administració Pública. El punt és ambigu i indefinit i resulta difícil d'interpretar: podem suposar que l'obligatorietat de l'assegurança queda a criteri del centre?, vol dir que s'ha de respectar el punt sisè, que fixa com a import mínim 250.000 euros per subjecte?. No creiem que aquest redactat tan poc clar suposi un impuls i foment a la investigació, sinó tot el contrari.

En quant a la comunicació al Ministeri Fiscal de les autoritzaci-

ons dels assaigs clínics amb menors, sembla excloure la necessitat obligada per la norma anterior de comunicar cada cas puntual de cada consentiment informat a la Fiscalia. Sembla poder-se interpretar que només s'ha de comunicar l'existència de l'assaig global sense detallar individu per individu.

Des del respecte als postulats ètics, en el Reial Decret de 1993 s'exigia fer referència a la Declaració de Hèlsinki i "successives actualitzacions". A la nova normativa es fa esment de la Declaració d'Hèlsinki i al Conveni Europeu de Biomedicina i Drets Humans, remetent a la posada en pràctica de les normes de bona pràctica clínica, publicades pel Ministeri de Sanitat i Consum.

Es fa especial èmfasi en la responsabilitat de l'AEM d'informar a l'Agència Europea d'Avaluació de Medicaments i a introduir les dades relatives a inspeccions en la base europea d'assaigs clínics (EUDRACT), segons directrius de la Comissió Europea que publicarà el Ministeri de Sanitat i Consum. Les dades d'aquesta base de dades europea, referents als assaigs clínics que es porten a terme a Espanya, també podran ser consultades a través de la pàgina web de l'Agència Espanyola, almenys parcialment, que l'actualitzarà de forma contínua.

La norma finalment sembla homogeneïtzar d'alguna forma la resposta als assaigs multicèntrics i així intentar una aproximació al mecanisme de resposta que funciona a diversos països europeus. A França existeix un CEIC coordinador, que és el de l'investigador principal i que aprova l'assaig, encara que existeix la possibilitat

d'anar a un segon CEIC en el cas de no estar conformes amb aquesta decisió. Els altres CEICs participants només aproven aspectes locals. A Itàlia, es segueix el mateix sistema i al Regne Unit existeixen els "Multicèntrics Research Committees", que són els que emeten el dictamen mentre els altres CEICs només s'encarreguen de valorar els aspectes locals que permetin la seva participació. En aquests tres països els comitès no coordinadors no poden canviar res del protocol.

A Espanya, segons les dades de 2001, el temps mitjà que transcorre entre la recepció, avaluació i dictamen, aprovatori o no, d'un assaig per un CEIC es movia entre 30 i 45 dies, i la recepció pel promotor d'aquest dictamen trigava entre 6 i 13 dies més. L'autorització de l'Agència Espanyola tardava entre 15/35 dies, a afegir als anteriors i després d'aquests, en el cas d'haver de resoldre aclariments, passaven entre 45 i 85 dies més, per tràmits de sortida i correu.

A França, el tràmit total dura 35 dies (dades de 2001), a Itàlia i Regne Unit són 60 dies, als que cal afegir per termini mitjà 30 dies més per aclariments.

En resum, la llei obliga a retallar el temps. En el nostre cas permet que tots els CEICs puguin opinar i deixar sentir la seva veu. Això obligarà al CEIC coordinador a un treball considerable i a tots en general, a augmentar el nombre de reunions i incrementar els mitjans. En els propers mesos veurem si serà possible aconseguir el nivell imposat, tenint en compte que l'activitat dels comitès acostuma a ser fora dels horaris habituals de treball hospitalari i sense

incentius econòmics pels membres, -ho prohibeix la llei-, i que els mitjans són escassos a no ser que es tracti de grans hospitals amb un important pressupost per a investigació.

■
Caldrà formació, sobretot des del punt de vista ètic, per a poder avaluar un protocol amb suficients garanties per preservar els drets del participant, però també formació bàsica en mínims conceptes de farmacologia, de bioestadística, etc.

■
La realitat tangible és que tots aquests procediments obligatoris que hem enumerat requereixen moltes hores de feina. El mecanisme de comunicació entre els diferents comitès ha de ser mitjançant correu electrònic, després que el CEIC de referència hagi donat entrada a l'assaig en una pàgina web, mitjançant una sistemàtica que s'ha d'aprendre prèviament. En aquesta web la resta de comitès fan les seves aportacions que hauran de ser recollides pel de referència, havent-les de llegir, resumir i fer arribar al promotor. Si hi ha aclariments no introduïts és necessari posar-se en contacte amb els autors de les mateixes. L'estructura dels comitès és ben coneguda, els seus membres estan escollits per un sistema no explícit, si bé, en canvi, si que ho està el nombre i la composició. Llegir un assaig avui en dia, per a una persona que no sigui experta en el tema, requereix un assessorament, un esforç addicional al treball habitual, i no hi ha hores especials dedicades a aquestes tasques. Com que en l'horari habitual de feina no hi ha temps d'avaluar-los amb

atenció, en moltes ocasions es fa en les mateixes reunions del comitè. Tinguem en compte, a més, i reiterem, que aquest és un treball que, per llei, no ha de ser remunerat. Si jutgem la feina de la persona que fa funcions de secretaria del CEIC i de la que és secretària administrativa del mateix és evident que el treball es multiplica. Des del curset formatiu per a introduir les dades, al temps d'atenció a les anades i tornades de les esmenes, comentaris, aclariments i trasllat de tot això als interessats (comitès, promotor, agència, i viceversa), podem considerar que ser comitè de referència és una sobrecàrrega. Serà difícil trobar recanvis en les renovacions de membres, malgrat s'ofereixi l'honor (o horror?) de pertànyer a un CEIC. Totes aquestes raons han de portar a un replantejament en les direccions dels hospitals i també possiblement en la legislació: per a dur a terme aquestes tasques es necessita temps, alliberat d'altres funcions clíniques o assistencials, o bé remunerat de forma extra. La infraestructura també ha de canviar en aquells centres que seran de referència de forma habitual (grans hospitals o bé hospitals molt selectius: pediàtrics, de salut mental...), s'haurà de dotar de mitjans, personal (secretaria), espais (despatxos, magatzem) i possiblement personal qualificat específicament, a més d'invertir en la formació de nous membres (si n'hi ha...) i en mantenir una certa formació dels membres existents. Formació, sobretot des del punt de vista ètic, per a poder avaluar un protocol amb suficients garanties per preservar els drets del participant, però també formació bàsica en mínims

conceptes de farmacologia, de bioestadística, etc.

En fi, una nova regulació que exigeix més i requereix una resposta a aquells centres que vulguin seguir participant en aquest tipus d'investigació. Cal tenir present, però, que aquest és el futur de la terapèutica, de la indústria farmacèutica. No és possible que s'inverteixi a nivell industrial per a uns, la indústria, i no existeixi inversió per als altres, els centres sanitaris on es fa la recerca clínica.

JUAN A. CAMACHO

NEFRÒLEG I MEMBRE DEL CEIC
HOSPITAL SANT JOAN DE DÉU (ESPLUGUES)
COL.LABORADOR DE L'IBB

Cites Bibliogràfiques:

📄 REAL DECRETO 561/1993, de 16 de Abril. BOE núm. 114. 14346 - 14364. Jueves 13 de Mayo de 1993.

📄 REAL DECRETO 223/2004, de 6 de Febrero. BOE núm. 33. 5429 - 5443. Sábado 7 de Febrero de 2004.

📄 Directiva 2001/20/EC de Parlamento Europeo y del Consejo. Diario Oficial de las Comunidades Europeas 1.5.2001.

📄 I Reunión Nacional de CEICs. Universitat Pompeu Fabra. Institut d'Educació Contínua. Coordinadores: D. F. García Alonso, D. J.R. Laporte y D. A. Moreno. Barcelona, 16 de Octubre 2003.

📄 Camacho J.A. *Autorización de ensayos clínicos multicéntricos: la polémica norma del dictamen único*. Revista Bioética & Debat. Año IX, N. 33. 1 a 8.

📄 Avendaño C, Casas A, Del Re R, Gomis R, Gracia D, Moreno A, De los Reyes M, y Grupo de Estudio del Dictamen Único en Ensayos Clínicos Multicéntricos (GEDUEM). *Comités éticos de investigación clínica y dictamen único de los ensayos clínicos multicéntricos*. Med Clí (Barc) 2003;120(5):180 - 188.

En el present número donem a conèixer una selecció de les monografies que s'han incorporat a la biblioteca de l'Institut en l'últim trimestre (de juliol a setembre), i que per la seva temàtica poden ser d'interès pel lector.

- Alcoberro, Ramon. **Ètiques per a un món complex : Un mapa de les tendències morals contemporànies.** Lleida; Pagès Editors, 2004.
- Amarilla Gundin, Manuel Amarilla Mateu, Nuria. **La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI.** Madrid; European pharmaceutical law group, 2002.
- Blanch, A. [ed.] **Asociación Interdisciplinar José de Acosta. Nuevas tecnologías y futuro del hombre.** Madrid; Universidad Pontificia Comillas, 2003.
- Bonarini, Franco. **Sessualità e riproduzione: tutto sotto controllo?. Concepimento e gravidanza in contesti di bassa natalità.** Milano; Franco Angeli, 2004.
- Bonetti, Marco (et.al.). **Silenzi e parole negli ultimi giorni di vita.** Milano; Franco Angeli, 2003.
- Consejo General del Poder Judicial. **Escuela Judicial. Cuadernos de Derecho Judicial. Salud pública y Derecho administrativo.** Madrid 2004.
- Consejo internacional de enfermeras. **Directrices éticas para la investigación de enfermería .** Ginebra; Consejo Internacional de Enfermeras, 2003.
- Cusveller, Bart; Sutton, Agneta; O'Mathúna, Dónal [eds.]. **Commitment and responsibility in Nursing : A faith-based approach.** Iowa; Dordt college press, 2004.
- D'Agostino, Francesco. **Bioética: Estudios de filosofía del derecho.** Madrid; Ediciones Internacionales Universitarias, 2003.
- De Hennezel, Marie (ed.). **Fin de vie: le devoir d'accompagnement. Rapport au ministre de la santé.** Paris; La documentation française, 2004.
- De la Corte, Luis; Blanco, Amalio; Sabucedo, J. Manuel [eds.]. **Psicología y derechos humanos.** Barcelona; Icaria, 2004.
- De la Torre, Francisco Javier. **Derribar las fronteras : Ética mundial y diálogo interreligioso.** Madrid; Universidad Pontificia Comillas; Desclée de brouwer, 2004.
- Domínguez Luelmo, Andrés. **Derecho sanitario y responsabilidad médica : Comentarios a la ley 41/2002, del 14 de noviembre sobre derechos del paciente, información y documentación clínica.** Valladolid; Lex Nova, 2003.
- Englert, Yvon (et.al.). **Regard éthique: L'euthanasie. Vol. II-Perspectives nationales et européennes** Strasbourg; Editions du Conseil de l'Europe, 2004.
- Espinoza, Miguel; Torreti, Roberto. **Pensar la ciencia: Estudios críticos sobre obras filosóficas (1950-2000).** Madrid; Tecnos, 2004.
- Feito, L. (ed). **Bioética: la cuestión de la dignidad.** Madrid; Universidad Pontificia Comillas, 2004
- Fundació Victor Grífols i Lucas. **Un marc de referència ètic entre empresa i centre de recerca=Un marco de referencia ético entre empresa y centro de investigación=An ethical framework for cooperation between companies and researchs centers .** Barcelona; Fundació Victor Grífols i Lucas,
- Fundación Privada Vila Casas. **Informe Quiral 2003: medicina y salud en la prensa diaria.** Barcelona; Rubes Editorial, 2003.
- García García, Clemente. **El derecho a la intimidad y dignidad en la doctrina del Tribunal Constitucional.** Murcia; Universidad de Murcia, 2003.
- García-Conde, Javier. **Metodología de la investigación clínica.** Barcelona; STM, 2003.
- Goffi, Jean-Yves. **Penser l'euthanasie.** Paris; Presses universitaires de France, 2004.
- Gómez Rubí, Juan A. **Ética en medicina crítica.** Madrid; Triacastela, 2002.

- ❖ Jochemsen, Henk (ed.). **Human stem cells source of hope and of controversy. A study of the ethics of human stem cell research and the patenting of related inventions.** Jerusalem; Prof. Dr. G.A. Lindeboom Institute. Business ethics center, 2004.
 - ❖ Kahn, Axel. **Et l'homme dans tout ça?** Paris; Nil, 2000.
 - ❖ Letellier, Philippe (et.al.). **Regard éthique: L'euthanasie. Vol I- Aspects éthiques et humains.** Strasbourg; Editions du Conseil de l'Europe, 2003.
 - ❖ López-Muñoz y Larraz, Gustavo. **El error sanitario.** Madrid; Dykinson, 2003.
 - ❖ McLaren, Anne (et.al.). **Regard éthique: Le clonage.** Strasbourg; Editions du Conseil de l'Europe, 2002.
 - ❖ Martínez Nieto, Antonio. **Código ambiental: Legislación comentada, modelos oficiales y formularios.** Madrid; La Ley Actualidad, 2003.
 - ❖ Martínez Morán, N. [ed.]. **Biotecnología, derecho y dignidad humana .** Granada; Comares, 2003.
 - ❖ Mellado Ruiz, Lorenzo. **Derecho de la biotecnología vegetal: La regulación de las plantas transgénicas.** Madrid; Ministerio de Medio Ambiente. Instituto Nacional de Administración Pública, 2002.
 - ❖ Nogués, Ramon M. **Sexo, cerebro y género: Diferencias y horizonte de igualdad.** Barcelona; Fundació Vidal i Barraquer; Paidós, 2003.
 - ❖ PNUD: Programa de las Naciones Unidas para el desarrollo. **Informe sobre desarrollo humano 2004: La libertad cultural en el mundo diverso de hoy.** Madrid; Mundi Prensa Libros, 2004.
 - ❖ Preston, Thomas A. **Aprender a morir .** Barcelona; Amat, 2001.
 - ❖ Romeo Casabona, Carlos Maria. **Los delitos contra la vida y la integridad personal y los relativos a la manipulación genética.** Granada; Comares, 2004.
 - ❖ Sánchez, Ana (et.al.). **Tecnología, intimidad y sociedad democrática .** Barcelona; Icaria, 2003
 - ❖ Toledano, Angel Luis. **Hacia el equilibrio de la población mundial: El equilibrio demográfico y la ética cristiana.** Madrid; Universidad Pontificia Comillas; Desclée de brouwer, 2004.
 - ❖ Torralba, Francesc. **No olvidéis la hospitalidad: Una exploración teológica.** Madrid; PPC. Orden hospitalaria San Juan de Dios. 2004.
- Revistes darrerament incorporades a la Biblioteca**
- ❖ *Dialogal*. Quaderns de l'Associació Unesco per al diàleg interreligiós. Barcelona ISSN: 1579-5179
 - ❖ *Revista d'Enfermagem*. Escola Anna Nery. Rio de Janeiro. ISSN: 1414-8145
 - ❖ *Humanitas*. Humanidades Médica. Barcelona ISSN: 1696-0327
 - ❖ *Itinerarium*: Revista multidisciplinària del l'Institut Teològic "Santo Tomasso". Messina ISSN: 1127-3226
 - ❖ *Meda*. Medio Ambiente, Biodiversidad y Desarrollo Sostenible. Madrid ISSN: 1579-4539
 - ❖ *Revista Aranzadi de Derecho Medioambiental*. Cizur Menor (Navarra) ISSN: 1695-2588
 - ❖ *Revista Española de Geriatria y Gerontología*. Madrid ISSN: 0211-139X
 - ❖ *Revista de Psiquiatria* de la Facultat de Medicina de la UB. Barcelona ISSN: 0213-7429
 - ❖ *The National Catholic Bioethics Quarterly*. Boston ISSN: 1532-5490

L'Institut recorda a tots els lectors que el contingut de la seva biblioteca i centre de documentació, amb més de 12.000 monografies i 200 revistes d'arreu del món, es pot consultar "on line" a través de la nostra pàgina web: www.ibbioetica.org

✓ Colloque final *“La formation, réponse à des problématiques, de compétences des cadres infirmiers en Europe”*. Projets pilotes Leonardo da Vinci, pel dia 21 d'octubre a París. Inform.: Fax. 01 42 16 07 64.

✓ 1^a Jornada Catalano-aragonesa d'Ètica Assistencial en Atenció Primària de Salut, organitzada pel Comitè d'Ètica Assistencial d'Atenció Primària Fundació Jordi Gol i Gurina, “Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud” de Saragossa i Grup Sagessa, pel dia 23 d'octubre de 2004. Secretaria Tècnica: Grup Sagessa. Telf.: 977 308 493. E-mail: cmartorell@grupsagessa.com

✓ 6^a Jornada Fundación SAR *«Teoría y práctica en la atención residencial con demencias»*, organitzada per Fundación SAR a Saragossa, pel dia 27 d'octubre de 2004. Informació: telf. 93 3065360. E-mail: secretaria.fundacion@sar.es i www.sar.es

✓ Setena Sessió del *“Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore”* organitzada a la seu de l'Organització Mundial de la Propietat Intelectual (OMPI) a Ginebra pels dies 1 al 5 de novembre de 2004. Informació: www.OMPI.int o www.wipo.int. E-mail: wipo.mail@wipo.int.

✓ XI Jornadas Nacionales de Bioética San Juan de Dios, *“Ética de la Información y Comunicación en las Organizaciones Sanitarias”*, organitzades per San Juan de Dios - Provincia Bética, pels dies 5 i 6 de novembre de 2004 a l'Hospital de l'Aljarafe, a Bormujos (Sevilla). Secretaria Tècnica: Tfno. 955 05 05 50. E-mail: jornadas@aljarafe.betica.sanjuandedios-oh.es

✓ 7th World Congress of International Association of Bioethics *“Deep Listening”*, organitzada per la “International Association of Bioethics” pels dies 9 a 12 de novembre de 2004 a Sidney (Australia).

Informació: info@bioethicsworldcongress.com o www.bioethicsworldcongress.com

✓ The Fifth International Meeting of National Bioethics Advisory Bodies, organitzat per la Organització Mundial de la Salut i l'“Australian Health Ethics Committee” (AHEC) pels dies 5 a 7 de novembre de 2004 a Canberra (Australia). Informació: E-mail ahec.nhmrc@nhmrc.gov.au. i www.nhmrc.gov.au

✓ Journées Annuelles d'Ethique que organitza el “Comité Consultatif National d'Ethique”, pels dies 16 i 17 de novembre de 2004 a la Universitat de París. Informació: E-mail: contact@comite-ethique.fr i www.ccne-ethique.fr

✓ *“Justice, Healthcare and the Trend Towards Predictive Medicine”*, organitzat per la Fundació Brocher pels dies 22 i 23 de novembre del 2004 a Brussel·les. Informació: E-mail: brusselsymposium@brocher.ch.

✓ XIII Congreso de Derecho y Salud *“Sistema Nacional de Salud: Incógnitas y retos pendientes”* organitzat per la “Asociación Juristas de la Salud” pels dies 24, 25 i 26 de novembre de 2004 a Cáceres. Secretaria Tècnica: Telf. 927.21.43.21. E-mail: orexco@orexco.net.

bioètica & debat

AMB LA COL.LABORACIÓ DE



Fundación

MAPFRE

MEDICINA

CAIXA DE CATALUNYA

